

Schaffhouse, Juillet 2025

### Communiqué important

**Rappel de lot : 66001 DUOKOPT<sup>®</sup>, collyre en solution – flacon compte-gouttes 1x 5 ml**

#### Rappel préventif du lot DK256

Mesdames, messieurs,

Nous souhaitons vous informer qu'en concertation avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, nous procédons au rappel préventif du lot DK256 de DUOKOPT<sup>®</sup>, collyre en solution, **jusqu'au niveau patient**.

Ce rappel concerne uniquement le lot suivant :

Produit	Pharmacode	Lot	Date d'expiration	Période de vente aux grossistes
DUOKOPT <sup>®</sup> , collyre en solution – 1 x 5 ml	6785019	DK256	02/2027	Depuis mai 2025

Le médicament est rappelé par mesure de précaution en raison d'une erreur de traduction dans les versions française et italienne de l'information destinée aux patients au niveau du mode d'administration sous « **Comment utiliser Duokopt?** ».

Version française		Version italienne	
Instruction erronée	Instruction correcte	Instruction erronée	Instruction correcte
« 4. Tirer la paupière inférieure vers le bas et regarder vers le haut. Tenez le flacon par les côtés aplatis et pressez doucement pour laisser tomber une goutte dans l'espace entre la paupière inférieure et l'œil »	« 4. Fermez votre oeil et appuyez sur le coin intérieur de l'oeil avec votre doigt pendant environ deux minutes. Cela aide à stopper la propagation du médicament dans le reste du corps. ».	4. Tiri la palpebra inferiore verso il basso e guardi in alto. Tenga il flacone e lo preme delicatamente sui lati appiattiti e lasci cadere una goccia nello spazio tra la palpebra inferiore e l'occhio.	4. Chiuda l'occhio e preme con il dito l'angolo interno dell'occhio per circa due minuti. Questo aiuta ad impedire che il medicinale passi nel resto del corpo.

Un risque pour les patients ne peut pas être exclu au vu de l'erreur de traduction qui peut entraîner des erreurs d'administration. Néanmoins à ce jour, nous n'avons reçu aucun rapport de réactions indésirables au produit qui pourraient être liés à cette erreur.

**La version allemande du mode d'administration est correcte.**

**La qualité du produit n'est en soi pas remise en question.**

Aucun autre lot de Duokopt<sup>®</sup> n'est disponible pour le moment. Nous mettrons à disposition, dans les plus brefs délais, un emballage adapté contenant les instructions d'utilisation correctes.

**Marche à suivre pour les prochaines étapes :**

Ce rappel s'effectue selon la chaîne d'approvisionnement inversée **jusqu'au niveau du patient** et s'accompagne d'annonces dans la presse quotidienne.

**Pour le commerce de gros (grossistes) :**

Veillez bloquer la distribution du lot concerné. Veuillez informer vos clients qui ont reçu ce lot de son retrait, en utilisant ce courrier. Veuillez retourner les emballages du lot susmentionné que vous avez en stock et ceux retournés par vos clients au plus tard d'ici le **15 août 2025**, selon la chaîne d'approvisionnement inversée.

Pour se faire, veuillez utiliser le formulaire de retrait ci-joint et le joindre à la marchandise retournée. Après réception et contrôle de la marchandise, vous recevrez une note de crédit.

**Établissements hospitaliers, pharmacies et médecins approvisionnés :**

Le retour des stocks éventuels de ce lot s'effectue selon la chaîne d'approvisionnement inversée. Veuillez informer les patients qui ont reçu le lot concerné de DUOKOPT®, collyre en solution (lot DK256) de ce rappel préventif et demandez-leur de vous retourner les emballages (intacts ou entamés) concernés. Veuillez retourner la marchandise (de votre stock et les retours de vos clients) sans tarder à vos fournisseurs.

Pour se faire, veuillez utiliser le formulaire de retrait ci-joint et le joindre à la marchandise retournée. Aucun autre lot de Duokopt® n'est disponible pour le moment. Nous mettrons à votre disposition, dans les plus brefs délais, un emballage adapté contenant les instructions d'utilisation correctes.

**Signalement d'effets indésirables :**

Pour le **signalement de tout effet indésirable** (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Pour toute question, veuillez écrire à [complaints.ch@theapharma.com](mailto:complaints.ch@theapharma.com) ou appeler le + 41 52 630 00 55.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par ce retrait préventif et vous remercions de votre collaboration.

Alexandra Galland  
Responsable Technique  
Théa Pharma S.A.

Nicolas Graber  
General Manager  
Théa Pharma S.A.

## Formulaire de retrait

Nous vous prions de bien vouloir retourner ce formulaire avec les emballages du lot concerné avant le **15 août 2025**.

- Nous n'avons pas la marchandise concernée en stock (veuillez envoyer le formulaire à [complaints.ch@theapharma.com](mailto:complaints.ch@theapharma.com)).
- Nous renvoyons la marchandise concernée (veuillez compléter le tableau ci-dessous en indiquant le nombre d'emballages renvoyés (de votre stock et les retours de vos clients) dans le champ grisé et retourner le formulaire avec la marchandise).

Veuillez renvoyer les emballages du lot concerné en suivant le circuit de livraison inverse.

Vous recevrez une note de crédit pour les emballages retournés.

Produit	Lot	Date d'expiration	Nombre d'emballages retournés
DUOKOPT®, collyre en solution Emballage de 1 flacon de 5 ml	DK256	02/2027	

Adresse / cachet

Prénom/Nom/Signature